PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

PRAVACHOL*
pravastatine sodique

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PRAVACHOL* et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRAVACHOL*. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

GARDEZ TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament:

Vous ne pouvez vous procurer PRAVACHOL que sur ordonnance. Ce médicament est un adjuvant thérapeutique au régime alimentaire recommandé et suivi de près par votre médecin en traitement prolongé de l'hypercholestérolémie. Cet agent ne remplace pas la diétothérapie. Ce médicament abaisse efficacement le risque de subir une première ou une deuxième crise cardiaque, ou un accident vasculaire cérébral et peut aider à prévenir la cardiopathie si elle est causée par l'obstruction des vaisseaux sanguins par le cholestérol ou à ralentir l'évolution de l'athérosclérose (durcissement) des artères qui irriguent le cœur, c'est-à-dire la coronaropathie. De plus, selon votre état, votre médecin peut vous recommander un programme approprié d'exercices et de perte de poids, ainsi que d'autres mesures.

Les effets de ce médicament:

PRAVACHOL diminue les taux sanguins de cholestérol et particulièrement ceux du cholestérol lié aux lipoprotéines de basse densité (LDL). PRAVACHOL réduit la production hépatique de cholestérol et entraîne certaines modifications dans le transport et la répartition du cholestérol dans le sang et les tissus.

Personnes qui ne devraient pas prendre ce médicament:

- Les femmes enceintes, car son utilisation pourrait nuire au fœtus. Seules les patientes chez lesquelles l'éventualité d'une grossesse est extrêmement faible peuvent prendre PRAVACHOL. En cas de grossesse en cours de traitement par PRAVACHOL, il faut en interrompre l'administration et en informer le médecin.
- Les personnes qui savent qu'elles sont allergiques à la pravastatine ou à l'un des ingrédients non médicinaux de PRAVACHOL.
- Les patients qui souffrent d'une maladie hépatique.
- Les adolescents et les enfants, car l'innocuité de PRAVACHOL n'a pas été établie chez les patients de ce groupe d'âge.

L'ingrédient médicinal est:

pravastatine sodique

Les ingrédients non médicinaux importants sont:

croscarmellose sodique, jaune de quinoléine (comprimés à 40 mg), bleu brillant F.C.F. (comprimés à 40 mg), lactose, oxyde de magnésium, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone, oxyde rouge de fer (comprimés à 10 mg) et oxyde jaune de fer (comprimés à 20 mg)

Les formes posologiques sont:

Comprimés, à 10, à 20, et à 40 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Utilisez ce produit selon le mode d'emploi prescrit. Ne modifiez pas sa posologie, sauf sur recommandation du médecin. Consultez votre médecin avant d'interrompre la prise de ce médicament pour éviter le risque d'élévation des taux de lipides dans le sang.

Avant de prendre PRAVACHOL, vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous allaitez ou vous avez l'intention de le faire;
- vous êtes atteint de troubles thyroïdiens;
- vous avez des antécédents familiaux de troubles musculaires;
- vous avez déjà eu des troubles musculaires (douleur, sensibilité) après la prise d'un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (« statine »), tel que l'atorvastatine (Lipitor®)[1], la fluvastatine (Lescol®)[2], la lovastatine (Mevacor®)[3], la pravastatine (Pravachol*), la rosuvastatine (Crestor®)[4] ou la simvastatine (Zocor®)[3] ou vous avez manifesté une allergie ou une intolérance à ces médicaments;

---

[1] Lipitor est une marque déposée de Pfizer Ireland Pharmaceuticals.

[2] Lescol est une marque déposée de Sandoz Canada Inc.

[3] Mevacor et Zocor sont des marques déposées de Merck & Co. Inc.

[4] Crestor est une marque déposée d'IPR Pharmaceuticals Inc.

- vous avez des troubles rénaux ou hépatiques;
- vous êtes diabétique;
- vous avez subi une chirurgie ou d'autres lésions tissulaires;
- vous faites des exercices physiques excessifs.

Grossesse

Avant de prendre ce médicament, vous devriez discuter avec votre médecin des points suivants:

- Les composés du cholestérol sont des éléments essentiels au développement du fœtus.
- Les hypocholestérolémiants peuvent être nocifs pour le fœtus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, discutez avec votre médecin des risques possibles pour le fœtus et de l'importance d'utiliser des méthodes de contraception adéquates.
- PRAVACHOL ne devrait pas être administré à des femmes enceintes. Si vous devenez enceinte, cessez immédiatement de prendre PRAVACHOL et parlez-en à votre médecin.

Une légère augmentation de la glycémie peut survenir pendant le traitement par un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (« statine »). Discutez avec votre médecin à propos du risque de diabète.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

PRAVACHOL peut interagir avec d’autres médicaments, incluant les médicaments en vente libre. Avant de commencer votre traitement par PRAVACHOL, vous devez informer votre médecin ou pharmacien de tous les médicaments que vous prenez ou que vous prévoyez prendre, dont les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les produits à base d’herbes médicinales et les suppléments.

Vous devriez également informer votre médecin si vous prenez d’autres hypocholestérolémiants tels que des fibrates (gemfibrozil, fénofibrate), la niacine ou l’ézétimibe. Si vous prenez ces médicaments et PRAVACHOL en même temps, vous pourriez vous exposer à un risque accru de myopathie (maladie musculaire s’accompagnant de douleurs et de faiblesse).

Si vous prenez une résine hypocholestérolémiante (tels la cholestyramine ou le colestipol), le médecin vous recommandera de prendre PRAVACHOL au moins une heure avant ou quatre heures après la prise de la résine. Si vous prenez ces médicaments en même temps, la quantité de PRAVACHOL dans votre sang sera moindre, ce qui réduit son efficacité.

Si vous prenez de la cyclosporine, le médecin devra probablement adapter la dose de PRAVACHOL.

Vous devriez éviter de boire des quantités excessives d’alcool pendant votre traitement par PRAVACHOL. Si vous buvez régulièrement *trois* verres *ou plus* de boissons alcoolisées par jour, vous devriez en informer votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Ne changez pas la dose de votre médicament à moins que le médecin vous l'ait indiqué.
- PRAVACHOL devrait être pris en une seule fois au coucher, comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Votre médecin surveillera à des intervalles réguliers votre état clinique et les résultats des prises de sang. Il est important de vous soumettre à ces examens au moment prévu. Veuillez donc respecter vos rendez-vous.
- Signalez à votre médecin toute maladie qui pourrait se manifester au cours de votre traitement par PRAVACHOL ainsi que le nom de tous les médicaments d'ordonnance ou en vente libre que vous prenez. Si vous avez besoin de consulter un autre médecin pour une quelconque raison, veuillez le prévenir que vous prenez PRAVACHOL.
- Prévenez votre médecin si vous devez vous soumettre à une intervention chirurgicale importante ou si vous avez été victime d'un accident grave.
- Signalez à votre médecin toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires qui pourrait se manifester au cours du traitement par PRAVACHOL (voir PROCEDURE A SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES)

Dose habituelle:

La dose initiale recommandée est de 20 mg, une fois par jour, au coucher. Lorsqu’un abaissement important du taux de C-LDL est nécessaire, on peut amorcer le traitement à 40 mg, une fois par jour. L’administration de la dose de 80 mg, une fois par jour, devrait être réservée dans les cas où on n’atteint pas la cible thérapeutique à des doses plus faibles. On peut prendre PRAVACHOL sans égard aux repas.

Surdose:

Aucun traitement particulier n’est recommandé en cas de surdosage par PRAVACHOL.

En cas de surdosage, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au Service des urgences du centre hospitalier le plus près de chez vous.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En dehors des effets visés, tous les médicaments peuvent avoir des effets secondaires indésirables.

Consultez votre médecin le plus rapidement possible si l'un des effets secondaires suivants se manifeste : douleurs musculaires, crampes musculaires, fatigue ou faiblesse, fièvre et vision trouble.

Effets musculaires

On a signalé des effets secondaires tels que la myalgie (douleurs musculaires), la myopathie (maladie musculaire accompagnée de douleurs ou de faiblesse), la rhabdomyolyse (atrophie musculaire), une sensibilité qui y est associée et de rares cas de rhabdomyolyse menant à l'insuffisance rénale lors de la prise d'autres médicaments de cette classe, connus sous le nom d'inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (« statines »), incluant PRAVACHOL.

Étant donné que ces troubles musculaires sont, dans de rares cas, graves, vous devriez contacter votre médecin si vous manifestez l'un des symptômes paraissant au tableau ci-dessous.

Effets secondaires possibles signalés avec certaines statines : difficultés respiratoires dont toux et/ou essoufflement qui persistent ou fièvre, troubles de l'humeur dont dépression, troubles du sommeil dont insomnie et cauchemars et troubles sexuels.

Des cas de mauvaise mémoire, de confusion et de perte de mémoire associés à toutes les statines ont également été signalés.

PRAVACHOL peut aussi causer des anomalies des résultats des analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment d'effectuer les analyses sanguines et interprétera leurs résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rares	- douleurs musculaires que vous ne pouvez expliquer		✓	
	- sensibilité ou faiblesse musculaire		✓	
	- faiblesse généralisée, particulièrement si vous ne vous sentez pas bien (c'est-à-dire, présence de fièvre ou de fatigue)		✓	
	- urine brunâtre ou décolorée		✓	
	Troubles du foie (douleur abdominale haute, urines foncées, démangeaisons, nausées ou vomissements, perte d'appétit, selles pâles jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux)			✓
Inconnu	Augmentation de la glycémie : mictions fréquentes, soif et faim	✓		

D'autres effets secondaires peuvent parfois se produire sans que cela impose l'arrêt du traitement. Ces effets peuvent se manifester et disparaître au cours du traitement sans qu'ils représentent un danger particulier. Cependant, vous devriez les mentionner au médecin sans trop de retard s'ils deviennent persistants ou pénibles. Il s'agit de douleurs abdominales, constipation, diarrhée, nausées, céphalées, vertiges et éruptions cutanées.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de

PRAVACHOL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Il faut garder PRAVACHOL (pravastatine sodique) à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l'abri de l'humidité et de la lumière.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Téléphone sans frais : (866) 234-2345
Télécopieur sans frais : (866) 678-6789
Par courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Par courrier courant :
Centre nationale des EI
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Bristol-Myers Squibb Canada, au : 1-866-463-6267.

Bristol-Myers Squibb Canada a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : le 11 janvier 2013
* Marque de commerce de Bristol-Myers Squibb Company utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada